

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
УО «ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОРДЕНА ДРУЖБЫ НАРОДОВ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ДОСТИЖЕНИЯ ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ, КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

Материалы 67-ой научной сессии сотрудников университета

2-3 февраля 2012 года

УДК 616+615.1+378
ББК 5Я431-52.82я431
Д 70

Редактор:

Профессор, доктор медицинских наук В.П. Дейкало

Заместитель редактора:

доцент, кандидат медицинских наук С.А. Сушков

Редакционный совет:

Профессор В.Я. Бекиш, д.ф.н. Г.Н. Бузук, профессор В.С. Глушанко, профессор С.Н. Занько, профессор В.И. Козловский, профессор Н.Ю. Коневалова, д.п.н. З.С. Кунцевич, профессор Н.Г. Луд, д.м.н. Л.М. Немцов, профессор М.А. Никольский, профессор В.И. Новикова, профессор В.П. Подпалов, профессор М.Г. Сачек, профессор В.М. Семенов, профессор А.Н. Щупакова, доцент Ю.В. Алексеенко, доцент С.А. Кабанова, доцент Л.Е. Криштопов, доцент С.П. Кулик, доцент П.С. Васильков, доцент И.А. Флоряну.

Д 70 Достижения фундаментальной, клинической медицины и фармации.
Материалы 67-й научной сессии сотрудников университета. – Витебск:
ВГМУ, 2012. – 521 с.

ISBN 978-985-466-518-4

Представленные в рецензируемом сборнике материалы посвящены проблемам биологии, медицины, фармации, организации здравоохранения, а также вопросам социально-гуманитарных наук, физической культуры и высшей школы. Включены статьи ведущих и молодых ученых ВГМУ и специалистов практического здравоохранения.

УДК 616+615.1+378
ББК 5Я431+52.82я431

© УО «Витебский государственный
медицинский университет», 2012

ISBN 978-985-466-518-4

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОДНОРОДНОСТИ СОДЕРЖАНИЯ КОФЕИНА - БЕНЗОАТА НАТРИЯ В ТАБЛЕТКАХ МЕТОДОМ ГАЗОЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ

Абраменко Л.Л., Куликов В.А., Кудрявцев С.А.

УО «Витебский государственный ордена дружбы народов медицинский университет»

Актуальность. Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного вещества является одним из показателей характеризующим соответствие данного лекарственного средства требованиям нормативной документации.

В своей работе мы использовали метод газожидкостной хроматографии (ГЖХ) для определения однородности дозирования кофеина - бензоата натрия в таблетках, как имеющего высокую чувствительность и разделяющую способность [1].

Одновременно с определением однородности дозирования вещества в таблетках, данный метод позволяет обнаружить сопутствующие примеси в лекарственном средстве.

Цель работы заключается в разработке методики определения однородности содержания таблеток «кофеина- бензоата натрия 200 мг» методом ГЖХ.

Материал и методы. Объектом исследования были таблетки «кофеина бензоата натрия 200 мг» [2].

Условия хроматографирования: Анализ проводят на хроматографе Хром-41 (ЧССР) с пламенно-ионизационным детектором. Твердый носитель – хроматон N-AW-DMCS с неподвижной фазой OV-1 (5%). Температура термостата колонки 220° С, испарителя – 240° С. Газ-носитель – азот. Скорости потоков водорода и воздуха в оптимальных соотношениях. Чувствительность усилителя 1:10. Скорость диаграммной бумажной ленты 22 мм/мин. Колонку кондиционировали при 270° С в течение 20 часов. В качестве внутреннего стандарта использовали дибазол.

Методика анализа таблеток кофеина бензоата натрия 200 мкг

Состав: кофеина бензоата натрия 0,2 г, вспомогательных веществ (наполнители, гранулак 200, VIVAPUL PH-10, крахмал кукурузный, поливинилпирролидон, кальция стеарат) до общей массы 0,25г.

От каждой испытуемой серии отбирают пробу таблеток в соответствии с требованиями ГФ РБ. В каждой из 10 таблеток серии, подлежащей испытанию, определяют содержание действующего вещества. Порошок одной таблетки (точная масса) растворяют в 5мл воды очищенной и фильтруют через бумажный фильтр. Осадок на фильтре промывают три раза по 5 мл и объем раствора доводят водой очищенной до 100,0 мл. К 1,0 мл полученного раствора прибавляют точно 1,0 мл стандартного раствора дибазола.

Приготовление раствора внутреннего стандарта.

1,0000 г дибазола растворяют в воде очищенной в мерной колбе на 100,0 мл. Объем раствора доводят до метки и перемешивают.

Объем вводимой пробы составляет 0,8-1,0 мкл.

Хроматограмма, полученная при анализе таблеток кофеина -бензоата натрия, представлена на рис.1.

На хроматограмме наблюдается четкое разделение лекарственного вещества и внутреннего стандарта. Пики веществ, симметричны, не перекрываются и расположены на достаточном расстоянии. Наполнители и вспомогательные вещества определению не мешают. Посторонних пиков на хроматограмме обнаружено не было. Время удерживания внутреннего стандарта составляет 4 мин. 30 сек., а действующего вещества 6 мин. 20 сек.

Результаты исследования представлены в таблице .

Результаты и обсуждение. На основании данных, представленных в таблице, можно заключить, что отклонение в содержании лекарственного вещества ни в одной из серий не отклонилось более чем на +8,90%, что соответствует требованиям ГФ РБ (не более 10%).

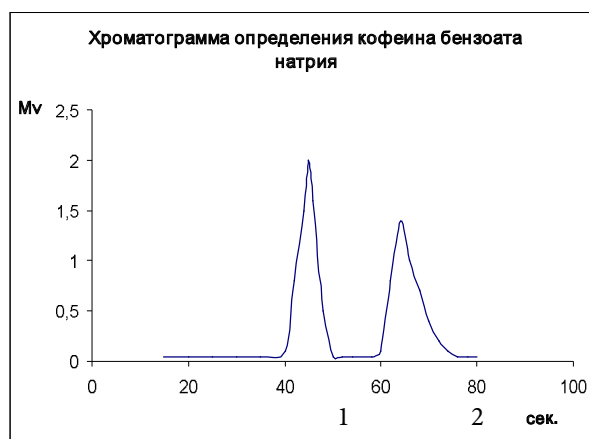


Рис.1.

1 – дибазол (внутренний стандарт),
2 – кофеина бензоат натрия.

Таблица. Результаты анализа кофеина бензоата натрия методом газожидкостной хроматографии.

№ серии	Отклонение в содержании действующего вещества в 10 таблетках
10111	±7,65
20211	±8,90
30711	±8,45

Вывод.

Предлагаемая методика обладает достаточной чувствительностью, позволяет определить однородность содержания, допустимые отклонения действующих веществ и отсутствие посторонних примесей. С помощью указанной методики можно контролировать проведение технологического процесса на отдельных стадиях производства.

Литература:

1. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; под общ. ред. Г.В. Годовальникова.- Минск: Минский государственный ПТК полиграфии, 2006. -57с.
2. ФС РБ60008-2007 (АНДкР.У.УА /6199/01/01

ИЗУЧЕНИЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА ИЗ МЯГКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ГЕЛЬ КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА 2,5 %» МЕТОДОМ ДИФФУЗИИ В АГАР

Бычковская Т.В., Хишова О.М.

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет

Актуальность. Для создания лекарственного средства (ЛС) практически во всех случаях необходимо применение вспомогательных веществ.

Вспомогательные вещества должны быть биологически безвредными, нетоксичными, химически индифферентными по отношению к веществам, входящим в состав ЛС, технологическому оборудованию, упаковочным материалам, к факторам окружающей среды в процессе изготовления ЛС и при хранении. Эти вещества должны проявлять необходимые функциональные свойства при их минимальном содержании в ЛС и способствовать проявлению требуемого фармакологического эффекта [1].

Цель. Изучить влияние вспомогательных веществ на высвобождение кальция глюконата из мягкого лекарственного средства (МЛС) в опытах «in vitro».

Материал и методы. Нами получены и исследованы гели на гидрофильных и гидрофобных основах, широко применяемых в отечественной и зарубежной фармацевтической практике.

В качестве компонентов основы использовали макроголы с различной молекулярной массой, вазелин, ланолин, димексид, масло подсолнечное, глицерин, твин-80, эмульсионные воски, воск пчелиный и воду очищенную. Для диспергирования кальция глюконата использовали димексид или расплавленную основу в зависимости от состава.

МЛС получали следующим образом:

В выпарительной чашке сплавляли на водяной бане компоненты каждой из основ. Кальция глюконат измельчали в ступке под пестиком в присутствии димексида или части расплавленной основы и добавляли по частям оставшуюся основу.

Полученные гели кальция глюконата 2,5% представляли собой вязкую массу белого или желто-белого цвета, без запаха.

Для изучения скорости высвобождения кальция глюконата из МЛС была использована методика, основанная на диффузии окрашенного красителем геля кальция глюконата в агаровый гель. В качестве красителя использовали раствор метиленового синего.

Набухший агар нагревали до кипения, доводили до необходимой массы. Приготовленный таким образом агаровый гель разливали в чашки Петри с горизонтальной поверхностью дна ($d=98-100\text{мм}$, $h=20\text{мм}$), которые выставляли на ровной поверхности. Агар разливали в чашки двумя порциями по 10 и 15 мл. После застывания агара (первой порции) на ее поверхность, в каждую чашку помещали металлические цилиндрики (из нержавеющей стали с наружным диаметром 4 мм и высотой до 10 мм), и заливали второй слой агара. После застывания агара цилиндрики осторожно вынимали. И в образовавшиеся углубления помещали исследуемые образцы МЛС [3].

МЛС, содержащие действующее вещество с различным составом вспомогательных веществ, помещали в лунки чашек с агаром. МЛС в лунки переносили с помощью стеклянной палочки, осуществляя контроль за тем, чтобы был хороший контакт с агаром. Чашки помещали в термостат с температурой 37°C на 3 часа.

Скорость высвобождения кальция глюконата из МЛС в зависимости от состава основы, изученная методом диффузии в агаровый гель представлена в таблице 1.

Выводы.

Предложена методика для изучения интенсивности высвобождения кальция глюконата, основанная на способности к диффузии, окрашенного красителем «Геля кальция глюконата 2,5%» в агаровый гель.

На скорость высвобождения кальция глюконата из МЛС существенное влияние оказывает природа компонентов основы. Более интенсивное высвобождение кальция глюконата происходит из МЛС, содержащих в качестве компонентов основы эмульсионные воски, макроголы, глицерин, твин-80, масло подсолнечное, воду очищенную и предварительное диспергирование кальция глюконата в присутствии димексид.

Менее интенсивное высвобождение кальция глюконата наблюдалось из основы, содержащей в своем составе гидрофобные компоненты – ланолин, вазелин, пчелиный воск.

В плане интенсивности высвобождения испытые-